

特許出願における遺伝資源等の出所開示

バイオテクノロジー委員会*

最近開催されたWTOのTRIPS関連諸会合において、インド、ブラジル等からTRIPS協定改定案として、遺伝資源（ほとんどの生物が持っている遺伝子が資源となる）等を使用した発明の特許出願においてその遺伝資源の出所開示（遺伝子等の出所を明細書に記載すること）を義務にしようとの考えが示され、国際的な議論となっています。

Q 1 なぜ特許出願における遺伝資源の出所開示が問題となっているのでしょうか？

A 1 この話は、生物多様性条約（Convention on Biological Diversity, 以下CBD）と関係があります。（CBDはQ2で述べます。）

CBDに定められた遺伝資源の利用とその利益配分を実際に行うにあたって、遺伝資源を利用しようとする国にとっては、遺伝資源にアクセスする（接近する機会を得る、入手する）際の手続きの不透明さ、資源探索から研究を経て上市されるまでの時間の長さ、一つ一つの遺伝資源の価値算定の困難さ、更に各国のCBDへの異なった対応等が障害となっていました。一方、資源提供国は、自らが本来権利を有する遺伝資源に関し短期的対価が得られないこと、アクセス手続きをせず遺伝資源が無断で持ち出されること、更に持ち出された遺伝資源の利用によって得られた利益を享受できないことに強い不公平感を感じていました。これらは、海賊行

為という意味のバイオパイラシーという言葉にも現れています。

このような認識が背景となり、資源提供国は研究開発が行われる初期の段階において、遺伝資源へのアクセスの情報を得ると共に遺伝資源の不正な使用を防ぐため、遺伝資源を利用した研究成果である特許出願を利用し、不正当事者の割り出しができないかと考えています。そこで、後述するように、特許出願明細書へ具体的情報を記載させたいという資源提供国の要求につながり、この主張の是非が特許制度との係わりで議論となっています。

Q 2 CBDとはなんですか？

A 2 CBDは、1992年の地球サミットで署名された条約で、翌年12月に発効しました。CBDは、①生物多様性の保全、②生物多様性の構成要素である生物資源の持続的な利用、及び③その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分の3つの柱から構成されています。更に、CBDでは、遺伝資源を含む天然資源の各国の主権的権利を認め、遺伝資源を利用する際には、資源提供国の事前同意を得ることが定められています。

CBDは罰則規定のような強制力を持つ条約ではない為、2002年4月にドイツのボンで開催されたCBDの第6回締結国会議において、利益配分を確保するための法令や契約作成等の参

* Biotechnology Committee

考としてボン・ガイドラインが作られました。このガイドラインもやはり任意のものであり、このような状況の中、開発途上国が大多数を占める資源提供国に、遺伝資源に関する利益の配分が進まないのは、利益配分に係わる具体的枠組みが決められていないためである、との問題認識が生じてきました。本稿の主題はこの延長線上にある問題です。

Q 3 特許出願における遺伝資源の出所開示について、具体的にどのような議論が行われているのでしょうか？

A 3 インド、ブラジル、ペルーなどの資源提供国は、特許出願時に以下の事項を開示することを要求しています。既に、これらの事項を、自国の特許要件として規定し、更に制裁を課す国も現れてきています。

- 1) 遺伝資源および伝統的知識の原産国
- 2) 遺伝資源等にアクセスする際の事前の情報に基づく同意 (Prior Informed Consent ; PIC) の取得の証拠
- 3) 遺伝資源等に関する利益配分の証拠

資源提供国は、これらの情報を特許出願中に開示することを義務とすべきであるとし、更に拘束力を持たせるべく、TRIPS協定改正を求めていることとなります。

しかしながら、これらの要件は現在の特許制度では、発明の特許性とは関係の無い事項で、何らかの開示を義務として課すという論理付けは困難と考えられます。

米国は、遺伝資源の出所に関する情報は特許性とは関係が無く、出所開示を義務としてもCBDに規定される公正かつ衡平な利益配分の目的は達成されず、契約等で担保すべきであると主張しています。

EUは、遺伝資源の出所開示のみを義務とするが、特許性には影響のない要件とすること、出所を知らない場合には「不知」と記載するこ

とを許容する提案をしています。また、スイスは、PCT改正案として、各国が出所の開示を義務とすることを容認し、ただし証拠の提示までは義務とせず、「不知」との記載を許容する提案をしています。

日本は、遺伝資源へのアクセスと公正かつ衡平な利益配分を図る措置の一つとして特許出願に義務的な開示を採用することに懐疑的な立場をとっています。特許制度で要求される開示要件（実体要件及び方式要件）では、遺伝資源の出所等を開示させる必要性が説明できないこと、また、その必要性が説明できない場合、特許権を無効にするような特許制度内の罰則を設けるべきでないと主張しています。

Q 4 特許出願における遺伝資源の出所等の開示が義務となった場合の問題点を教えてください。

また、遺伝資源の出所等の特許出願時に開示することを実際に義務とした国はあるのでしょうか？更に、それらの国で開示義務に違反した場合の制裁を教えてください。

A 4 一口に遺伝資源といっても遺伝資源を有する国から輸入されたもの、国内に持ち込まれて国内で栽培されているもの、複数の国が遺伝資源を有し、起源を一つの国として特定できないもの等が考えられます。更に、国内に持ち込まれた時期も様々です。また、遺伝資源の派生物 (Derivatives) については、CBDやボン・ガイドラインに明文規定は存在しないものの資源提供国が利益を分配する対象とすべきであると主張し、利用国との折り合いがついていないこともあり、その適用範囲は依然不明確なままとなっています。

従って、現状のまま遺伝資源の出所等の開示を義務とした場合、どの範囲までの開示が必要であるかが不明確であり、特許出願人の負担をいわずらに増大させることとなります。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

しかしながら、インドでは、2002年の特許法改正で、「生物素材 (Biological material) を含む特許については明細書において生物素材の出所を明示しなければならない (第10条4項)」と開示が義務付けられました。生物素材の出所が明細書に記載されていない場合は異議理由となること、また、出所の不表示や虚偽表示の場合、特許は取り消されると規定されています。ブラジルも出所開示を義務としており、違反した場合、特許は取り消されると規定されています。

更に、ペルー、コロンビア、エクアドル、ボリビア、ベネズエラが加盟しているアンデス協定では、知的財産権に関するアンデス協定決定486号にて特許出願時の遺伝資源へのアクセス誓約書のコピーの提出が定められています。

一方、ノルウェー、デンマーク、スウェーデン、スイス等においても出所開示を義務としていますが、出所が不明の場合は「不知」と記載あるいは宣言することが許容され、特許の有効性には影響しないとされています。なお、スイスでは故意に不当な宣言をした者は罰金に処するとされています。

Q 5 自社保有の古い遺伝資源で出所が分からないものや、遺伝資源のことを考えずに特許出願してしまったものがあります。今、何か対応することはあるでしょうか？

更に、これから何に注意を払い、特許出願等の知的財産業務を考えたら良いでしょうか？

A 5 現状、日本の特許出願では遺伝資源の出所の開示等の義務はありません。しかし、国によっては、特許法で遺伝資源の出所開示等が義務となる場合もあります。更に、国内で入手できることが証明できない場合、出所不明な遺伝資源を用いた特許出願や商業化の行為に、開発途上国やNGOから遺伝資源の不正取得・不正使用の不当な疑いをかけられる虞があるかもしれません。

このような状況を考えると、可能な限り遺伝資源の出所や遺伝資源の入手時期 (CBD発効との前後関係)・分布や流通 (国内で合法的に入手できるか) 等につき追跡調査し、それぞれの情報を収集することが好ましいと考えられます。また、特に特許出願における遺伝資源の出所開示義務がある国では、その国内法への準拠の必要性があり、現地代理人等と相談を行い、対策を検討すべきでしょう。

なお、日本において遺伝資源の出所の開示は記載要件としての義務では無いものの、発明の特定及び実施可能な開示の要件に応えるため、原産地や入手方法などの開示が必要とされる場合があることに留意すべきでしょう。

遺伝資源の利用国 (先進国) と遺伝資源の提供国 (開発途上国) 間の特許制度改変の可否についての議論は平行線の状況で、今後の展望については明示できかねます。しかし、知的財産権 (特に特許権) が資源提供国の産業に影響を及ぼす可能性はCBD発効以前からありましたが、CBDの趣旨、資源提供国の遺伝資源への主体的な権利や原住民の伝統的知識の尊重を考慮すべきとの観点から、今まで以上に慎重に対応する必要があると考えられます。例えば、遺伝資源の入手の際、必要な手続きや伝統的知識の有無の確認を無視した出願及び特許権は個別の攻撃対象となることが予測されるのみならず、資源提供国が資源利用国の特許制度の不備を指摘する材料となる可能性があります。更に、遺伝資源探査 (これ自体がバイオパイラシーと考えられている場合もあります) や商業化等の企業活動では、資源提供国や原住民とのCBDを意識した相互理解が得られるように努力することが求められます。

更に、これからの国際会議の動向を注視し、当面何が議論されているかを知っておくことも必要です。知的財産に係わるそれらの議論の実務への影響やその背景を理解し、国の対応策や

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

企業ポリシーの積極的な策定や策定に至る議論に参加することは、この分野に関連する知的財産関係者に求められていると考えます。

以下、具体的な対応の際に参考となる情報を挙げておきます。

CBDに基づく遺伝資源へのアクセスについては、国際製薬工業協会連合（IFPMA）行動規範の草案（Preliminary Draft）が参考になるかと思えます。その骨子は、以下のとおりです。

- 1) 遺伝資源へのアクセスのPICを取得するために、遺伝資源の利用目的の性質（intended nature）と利用分野（fields of use）を開示する。
 - 2) 生息域内にある材料を移動するためには必要な許可を得る、及び相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms；MAT）を反映した正式のアクセスと利益配分（Access and Benefit-Sharing；ABS）協定を結ぶ。
 - 3) 資源提供国やその他の国において従来法によって行う遺伝資源の利用を尊重する。
 - 4) 特定の仲介（mediation）や仲裁（arbitration）の手続きに合意する。
 - 5) CBDを実施すべき国内法の施行を要請する。
 - 6) 窓口（Focal Points）の設置：生息域内の特定の遺伝資源へのアクセスを認可するために、どの原住民グループまたは利害関係者が所有権を持つかを決定する権限と能力を有する窓口の設置を要請する。
 - 7) 企業とのABS契約について善意で交渉することを約束すること。
 - 8) 紛争解決に関する協定に合意すること。
- [以上（財）バイオインダストリー協会（JBA）資料より：生物多様性条約に基づく遺伝資源へのアクセス促進事業平成17年度報告書 p230-231]

更に、同協会が発行している「遺伝資源への

アクセス手引き」なども参考になります。（http://www.mabs.jp/information/oshirase/oshirase_004.html）

その他の留意すべき事項としては、以下の点が挙げられます。

- 1) 取得する遺伝資源に関する伝統的知識や原住民による取扱いについて可能な限り情報調査を行い、場合によっては資源提供国からの情報提供を要請する。その上で、遺伝資源を利用する行為が原住民の在来の生活や価値観と齟齬が生じないか確認し、必要に応じて理解を求める為、交渉を行う。
- 2) 遺伝資源の提供（特に商業的な利用）による資源提供国の環境や産業への影響を解析し、その結果を示し提供国や原住民と協議する。
- 3) 知的財産権（特許等）の出願および権利化は、権利の行使によって資源提供国や原住民の従来産業や生活に重大な影響が無いことを確認する。また、影響が生ずる場合その影響について提供国や原住民への説明と理解を求めるよう協議等行うよう努力する。

なお、ビジネスにおいて、本件に係わる問題等が発生又は発生のおそれがある場合、相談が受けられる窓口として、特許庁のホームページ及び経済産業省のホームページでは以下の2つが紹介されています。

- 1) CBD全般及びそれに関する事項や遺伝資源関連のビジネスをする際のアドバイス。（財）バイオインダストリー協会（JBA）生物資源総合研究所
- 2) CBDに関する一般的質問のほか、企業のみでは解決が難しいトラブルに関する相談。経済産業省 製造産業局 生物化学産業課事業環境整備室

（原稿受領日 2006年9月6日）